

Số: **465** /CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày **05** tháng 6 năm 2017

V/v thuốc giả Prednisolon 5mg

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 29/5/2017, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 7436/QLD-CL về việc phát hiện thuốc giả mang tên Prednisolon BPF (Prednisolon 5mg), trên nhãn lọ ghi số lô SX: M162889, ngày SX: 01/2015, HD: 01/2018 và ghi tên Công ty RotexMedica GMBH Tritau – Germany, không ghi số đăng ký. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy mẫu tại Nhà thuốc Chí Uy (40 Nguyễn Phúc Nguyên, thành phố Huế). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

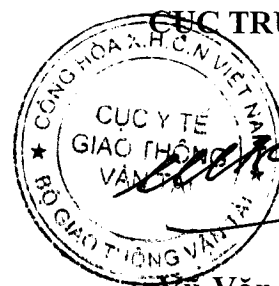
1. Thông báo thông tin thuốc giả Prednisolon BPF (Prednisolon 5mg) nêu trên trong toàn đơn vị (*Nội dung cụ thể của Công văn 7436/QLD-CL được đăng tải trên Website của Cục. Địa chỉ: <http://ha.mt.gov.vn> - Mục: Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế*).

2. Rà soát, kiểm tra trong đơn vị xem có lưu hành, sử dụng thuốc giả Prednisolon BPF (Prednisolon 5mg) nói trên, nếu có phải ngừng ngay việc sử dụng, lập biên bản báo cáo về Cục.

Đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Văn Triển

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7436 /QLD-CL  
V/v thuốc giả Prednisolon 5 mg

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CÔNG VĂN ĐẾN

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 0 -05- 2017

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 280/VKNTTW-KH. đề ngày 9/2/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 47GT26 ngày 26/4/2017 về thuốc mang tên Prednisolone BPF (prednisolone 5mg), trên nhãn lọ ghi số lô SX: M162889, ngày SX: 01/2015, HD: 01/2018 và ghi tên Công ty RotexMedica GMBH Tritau – Germany, không ghi số đăng ký. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy mẫu tại Nhà thuốc Chí Uy (40 Nguyễn Phúc Nguyên, thành phố Huế). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính. Căn cứ hồ sơ, tài liệu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thuốc Prednisolone BPF (prednisolone 5mg) trên nhãn mạo tên thuốc “PREDNISOLON BPF” và tên công ty “ROTEXMEDICA GMBH TRITAU – GERMANY” là thuốc giả, không được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, không được phép lưu hành sử dụng.

2. Đề đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đề nghị:

2.1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc giả Prednisolone BPF (prednisolone 5mg) nêu trên.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolon BPF giả có các dấu hiệu nhận biết như trên;

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

2.2. Sở Y tế Thừa Thiên Huế xem xét chuyển hồ sơ vụ việc trên đến cơ quan có thẩm quyền để truy tìm nguồn gốc thuốc giả.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- BCĐ 389 TW;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HD).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**